** 2015 年 4 月 27日 （第 6 版）
* 2013 年 10 月 1 日 （第 5 版）
承 認 番 号： 22000BZX00768000
承認年月日： 2008 年 5 月 22 日

機械器具（10）放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称：定位放射線治療用放射性核種システム JMDN 38298000

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

レクセル ガンマナイフ パーフェクション

【警告】

1. 被曝警告*

下記の事項を遵守しないと、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。Treatment Protocol を印刷し、治療ごとに以下を確認すること。

①レクセルガンマプランに入力されているコバルト線源データ

②使用者の治療計画データのとおりであること

2. 被曝防止

遮蔽扉が開いている間、又はセクターがセクターホームポジションでロックされていない時、患者以外は治療室に入らないこと。非常時等、入室する場合は、被曝時間を最低限にすること。

また、被曝防止のため以下を実施すること。

①照射中の患者以外の治療室への入室を制限

②放射線管理区域内への部外者の立入りを制限

③操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】

1. 頭蓋内にインプラントの金属、埋込み型脳・脊髄刺激装置などを体内に埋込んだ患者に使用しないこと。[治療に影響したり、埋込みの電子機器などが壊れたりする場合がある]

2. 2 歳未満の子供

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

1) 放射線ユニット
   (1) 付属カバー
   (2) セクター
   (3) コリメータボディ
   (4) セクターマシン
   (5) コリメータキャップ
2) ペイシェントポジショニングシステム（PPS）
   (1) トリートメントテーブル
   (2) 患者ドッキングデバイス
   (3) マットレス
   (4) プロテクションパネル
3) コントロールステーション
   (1) オペレータコンソール（CPU:1.0GHz 以上）
   (2) 患者観察モニター
   (3) オペレータモニター
   (4) キーボード
   (5) マウス
4) オフィスキャビネット
5) メディカルキャビネット
6) ブッシング （192 個）
7) 放射線警告ランプ
8) 治療室モニター
9) 患者観察カメラ
   (1) テレビカメラ
   (2) ズームレンズ
10) フレームアダプタ
11) フレームキャップ
12) クリアランスチェックツール
13) スカルスケーリングインスツルメント
   (1) スカルスケーリング本体
   (2) メジャースティック
14) レクセルガンマプラン
   (1) コンピュータ（HP xw6400 ワークステーション以上）
   （アプリケーションソフトウェア“レクセルガンマプラン”バージョン 8.00 以上）
   (2) プリンター
   (3) バックアップ用ハードディスク＜オプション＞
15) 付属品（医療機器には該当しない）
   (1) QA ツール
   (2) フィルムファントム
   (3) ファントムアダプタ
16) オプション品
   (1) エクステンド

2. 外観

放射線ユニット

3. 電気定格

本体	オフィスキャビネット オフィス UPS	メディカルキャビネット メディカル UPS
直流・交流の別	交流	交流
定格電圧	100V	100V
周波数	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	700VA	900VA

電撃に対する保護の形式 ：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 ：B 形装着部
本製品は EMC 規格 EN60601-1-2 に適合している。

エクステンド（ペイシェント コントロール ユニット）（コネクションケーブル使用時）

直流・交流の別	交流
定格電圧	100V
周波数	50/60Hz
消費電力	60W

電撃に対する保護の形式 ：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度 ：B 形装着部
本製品は EMC 規格 EN60601-1-2 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm) ： 幅 2122　高さ 1910　奥行 4456

重量: 20000Kg

5. 作動原理

本装置は、施設の操作室に設置されたオフィスキャビネット及びオペレータコンソール、治療室に設置されたメディカルキャビネット、放射線ユニット、及びペイシェントポジショニングシステムを主たる構成品とする。操作室内及び治療室内の構成品はそれぞれ接続されている。本装置は、患部に対し非侵襲的にガンマ線照射を行う放射線治療装置である。線源として 1.11TBq になるように充填したコバルト 60 線源（構成対象外）を 192 個用いる。

コバルト 60 線源はコリメータボディの外側に位置する各セクター上に配置される。この線源からの放射線が一点の焦点に向かうように各コリメータは設計されている。コリメートされた全ての放射線が集束するこの一点を放射線焦点と呼ぶ。

この放射線焦点は、本装置では一点に固定されている。したがい、この放射線焦点に患部が位置するようにトリートメントテーブルを移動させ、照射する。照射においては、患部の形状・大きさ等を考慮した治療計画によって、セクターごとに使用するコリメータの大きさを選択し、また照射時間や照射回数を制御する。

上記の位置にある放射線焦点への患部の移動は、トリートメントテーブルの移動による。即ち、患者の頭部は、トリートメントテーブルに固定されその位置は正確に把握された上で位置決めが行われる必要がある。

① レクセル定位脳放射線位置決め装置（エレクタ株式会社、承認番号 21600BZY00354000）又はエクステンド（以降、位置決め固定具と称す）を取り付けた患者頭部を、医用 X 線 CT 装置、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、脳血管造影装置（アンギオ）もしくはポジトロン断層法（PET）等の画像診断装置により撮影（注記：エクステンドは CT 撮影のみに使用できる）し、位置決め固定具と患部（ターゲット）の位置関係を把握する。レクセルガンマプランにより、患部の位置、形状・大きさ等の情報に加え、コバルト 60 線源の自然減衰、ビームのサイズ等を考慮し最適な治療計画が算出される。

② その後、位置決め固定具を患者ドッキングデバイスに固定する。レクセルガンマプランにより算出された三次元位置や治療時間をオペレータが確認し、それを入力し治療を開始する。

③ 遮蔽扉が開きトリートメントテーブルが計画された位置に移動し、患者の患部は放射線ユニット内の治療位置に達し、照射が開始される。治療計画により設定された時間に達すると自動的に治療位置を離れ、遮蔽扉が閉じ、治療は終了する。患部の形状・大きさ等によっては、上記を複数回行うことで所望の照射とすることがある。

エクステンドで固定する場合は、あらかじめ患者の歯形を取り患者専用のマウスピースを作成する。バキュームクッションを頭部に敷いたトリートメントテーブルに患者を乗せ、作成したマウスピースをエクステンド　フロントピースにセットした後、患者に装着する。エクステンドが装着された患者の上顎部をペイシェント　コントロール　ユニット（PCU）で吸引しながら患者頭部を固定する。固定後リポジショニングチェックツールによるリファレンスの測定を行う。本リファレンスチェックを画像取得及び治療毎に行うことにより固定位置の再現性を確認する。

【使用目的･効能又は効果】**

下記の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とする。

① 脳内血管障害、例えば脳動静脈奇形など

② 脳腫瘍、例えば聴神経腫瘍、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、松果体腫瘍、髄膜腫など

③ 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛

【品目仕様等】

1. 品質・有効性

線量分布：設計上の半値幅の±1.0mm 以内

設計上の半値幅：

4mm コリメータ	8mm コリメータ	16mm コリメータ
X 軸　6.1mm	X 軸　11.0mm	X 軸　21.7mm
Y 軸　6.1mm	Y 軸　11.0mm	Y 軸　21.7mm
Z 軸　5.0mm	Z 軸　9.6mm	Z 軸　17.3mm

システム精度：

4mm、8mm、及び 16mm コリメータでの設計上の焦点と実測上の焦点の誤差：＜0.5mm

設置時の吸収線量率：　＞3 Gy/min

2. 安全性

放射線漏洩試験：　＜70μGy/h（空気カーマ率）

トリートメントテーブル最大荷重：　210kg

電気的安全性　：　IEC 60601-1:1988,A1:1991, A2:1995 に適合

電磁両立性　　：　EN 60601-1-2:2001 に適合

放射線安全性　：　IEC 60601-2-11:1997, A1:2004 に適合

生物学的安全性：　ISO10993-1:2005（エクステンド）

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用する前に、下記の手順の詳細について、取り扱い説明書を必ず参照すること。

1) 位置決め固定具の装着及びセッティング

治療方法により以下の位置決め固定具を選択する。

- レクセル定位脳放射線位置決め装置（以下、LSS とする）による固定：操作方法の詳細は LSS の取扱説明書を参照
- オプション品のエクステンドによる固定：エクステンドで固定する場合は、患者の歯形を取り患者専用のマウスピースを作成、バキュームクッションを頭部に敷き、患者をトリートメントテーブルに乗せフロントピースをセットし頭部を固定する。固定後リポジショニングチェックツールによるリファレンス測定を行う。操作方法の詳細は取扱説明書を参照

2) 画像取得

X 線 CT 装置（CT）、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、脳血管撮影装置等において位置決め固定具をセットし患部の画像を取得する。

3) 治療計画

3)-1　レクセルガンマプランによる治療計画

・頭部にフレームキャップをつけ、頭部が収まることを確認する。収まらない場合は、ポストの配置及び測定値をレクセル

ガンマプランに入力し、更に必要に応じてクリアランスチェックを行う。

・スカルスケーリングインスツルメントで頭部ボリュームを測定する、若しくはCT画像を使用して頭蓋骨の形状を定義する。

・患部画像をレクセルガンマプランに取り込み、照射する患部の範囲、コリメータサイズ、セクターの選択、総線量等を考慮し治療計画を作成する。

・患部の形状により、複数回の照射からなる治療計画を作成する場合がある。

3)-2　治療計画データを転送

オペレータモニター上で治療計画データをオペレータコンソールへ転送する。

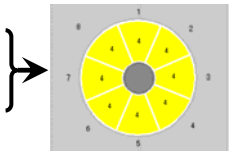

図2：セクターを示す表示例（拡大）
8つ全てのセクターで4mmコリメータが選択されている

図１：オペレータモニター画面

オペレータコンソールに治療計画データが取り込まれると、上記画面に患者名、ID 等が表示される。

3)-3　治療計画データの確認

オペレータモニター上で治療計画データを確認する。ターゲット位置、コリメータサイズ、ガンマアングル、照射時間等が表示される。

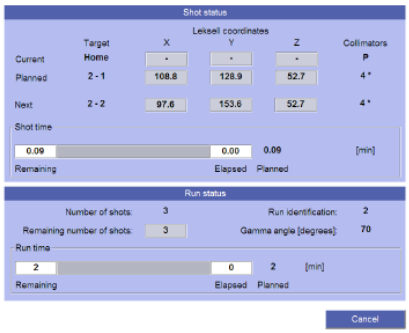

図３：照射内容を示すオペレータモニター画面

4)　治療

4)-1　患者の固定

- LSS 使用時
  患者頭部につけた LSS にフレームアダプタを装着し、フレームアダプタをトリートメントテーブルの患者ドッキングデバイスに固定する。この時、治療計画に沿ったガンマアングルでドッキングする。
- エクステンド使用時
  患者をトリートメントテーブルに乗せ、エクステンドで固定し、リポジショニングチェックを行う。リポジショニングの差が 1.0mm 以上の場合はポジショニングから再度行う。必要のある場合はクリアランスチェックを行う。

4)-2　照射

- オペレータコンソール上のスタートボタンを押すと遮蔽扉が開き、トリートメントテーブルが照射位置に移動する。照射を開始するとオペレータモニター（図 3）に照射経過時間、コリメータの状況等が表示される。
- 一照射終了後、同じガンマアングルで次の照射を行う場合、セクターはセクターオフポジションに位置する。トリートメントテーブルを次の照射位置まで移動させたのち、次の照射を同様に行う。
- 別のガンマアングルによる照射がある場合は 4)-1 に戻り、計画された全ての照射を行う。
- 照射が終了するとトリートメントテーブルは治療開始前の位置へ戻り、 遮蔽扉が閉じる。

4)-3　治療内容の検証

- オペレータパネル上で治療レポートを表示し、終了した治療内容を確認する。
- エクステンドで患者を固定し、分割照射を行う場合は、治療計画による全ての治療が完了するまで反復する。

4)-4　治療終了

- 患者ドッキングデバイスからフレームアダプタを外し、治療を終了する。
- エクステンドでの治療がまだ継続する場合は、各患者専用のフロントピース、バキュームクッション等を保管する。全ての治療が完了するまで 4)-1)～3)を繰り返し、治療を終了する。専用のマウスピース及び唾液ストッパーは一連の分割照射が終了後に破棄する

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者の治療は慎重に適用すること）

① 以前の放射線治療：過去に頭部への放射線治療が行われていた場合、本治療により放射線障害が増悪されることがあるので、放射線治療歴を十分に考慮した放射線量を選択すること
② 放射線過敏症患者
③ 意思疎通障害患者
④ 拘束が必要な患者
⑤ 妊婦、妊娠の疑いがある患者
⑥ 患者自身の状態によって本人を危険な状態にすると判断される患者

2. 放射線防護

① 管理区域、特に治療室内への立入りは必要最小限にし、立ち入る際は放射線警告ランプの色及び遮蔽扉が開いていないことを確認してから出入りする。
② その他、放射線被ばくの低減を図ること。

3. 重要な基本的注意

① 標準的な患部の大きさ：大きさは 3cm 未満が望ましい。患部が大きい場合は病巣境界部線量や治療後の放射線障害に十分注意・観察すること。
② 放射線線量には十分注意して治療すること。又、治療後の早期又は遅効性の放射線障害に十分注意し、観察すること。
③ 複数の病巣があり、更に病巣間の距離が隣接している場合の放射線線量と治療後の早期及び遅効性の放射線障害には注意すること。
④ 治療計画は必ず LSS 又はエクステンドを装着した患者画像で行うこと。
⑤ フレームキャップ試験は正確に行なった後に入力すること。又、フレームキャップは慎重に取り扱い、決められた場所で保管すること。損傷の可能性がある場合は専門の業者に校正依頼を行うこと。
⑥ フレームアダプタ、QA ツール、クリアランスチェックツールは慎重に取り扱うこと。損傷があると精度が低下するおそれがあり、誤った治療や事故の原因となる。決められた場所で保管し、損傷の可能性がある時は専門の業者に校正依頼を行うこと。
⑦ QA チェックは必ず行い、承認されるまで治療を始めてはな

らない。QA チェックがうまく行われなかった場合は、システムや構成品が故障している可能性があるため、専門の業者に原因の調査依頼を行うこと。

⑧ クリアランスチェックの検証を正確に行なわずに承認すると、事故の原因となるので行わないこと。

⑨ クリアランスチェック時、患者をドッキングさせる際、クリアランスチェックツールのアームが患者の頭に当たらないことを確認すること。又、クリアランスチェック終了後、クリアランスチェックツールを撤去する際、クリアランスチェックツールが患者の頭に当たらないように注意すること。

⑩ 安全装置は、いずれも絶対に取外したり、変更したり、無効にしないこと。

⑪ 患者をトリートメントテーブルにのせ、放射線ユニットが稼動する場合には、患者の負傷を防ぐために、患者の腕や手はプロテクションパネル内の安全位置にあるよう確認すること。必要な場合は、患者の腕を守るために安全ベルトを使用すること。

⑫ 治療を始める前に、トリートメントテーブルの上や放射線ユニットの間に放置されているものがないことを確認すること。異物が放射線ユニットに入り込んだり、遮蔽扉の間に挟み込まれたりすることがあり装置の作動不良や事故の原因となる。

⑬ 治療を始める前に、患者の声が聞こえ、治療室内が鮮明に見えることを検証する。治療中は患者を観察し続けなければならない。さもなければ、患者に関する不可欠な情報を見落とす可能性がある。

⑭ プロテクションパネルが完全に折り曲げられるまで、プロテクションパネルを離さないこと。

⑮ 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。又、本装置の改造や変更を行なわないこと。

⑯ 故障又は故障の疑いがある場合は、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門業者に依頼すること。

⑰ 本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）。

⑱ エクステンドは MRI の使用に対応していません。エクステンドは MRI 撮像に使用しないこと。

⑲ エクステンド併用下での三叉神経痛に対する治療成績については十分な情報が得られていない。**

⑳ ガンマナイフによる三叉神経痛治療後の再発例に対しては、ガンマナイフの再治療において留意すべき事項（照射線量、治療間隔等）を考慮すること。**

4. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

5. 有害事象

① 病変部の治療による浮腫や細胞壊死に伴い、ときに一過性の神経症状が出現することがある。

a. 一過性のめまい、ふらつき　b. 一過性の頭痛、嘔吐

c. 一過性の三叉神経麻痺　　d. 一過性の視野の障害

e. 一過性の痙攣発作

② 病変部の治療による放射線の影響で病巣周辺部に対する細胞壊死に伴い、まれに放射線の影響が出現することがある。

a. 聴神経腫瘍の治療後、聴力の低下及び消失

b. 顔面神経麻痺　　c. しびれ、麻痺に伴う運動障害

6. 高齢者への適応

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

7. 小児への適応

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。小児を治療するときは、対象を 2 歳以上とし、治療前に責任医師は放射線レベルを照合しなければならない。

8. その他の注意

1) 一般的な注意事項

① 本装置は非常時に適用する手順も含めて、本装置の操作に熟練した者以外は機器を使用しないこと。

② 「緊急手順」に従い定期的に訓練を行うこと。又、「緊急手順」は緊急時に使用するものであるため、常に手の届く範囲に置いておくこと。*

③ 危険物の取扱いや廃棄は専門の業者に依頼すること。また、装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

2) 本装置を使用する前の注意事項

① オペレータコンソールのスイッチの接触状態、コントロールパネル、メータ類、ランプ類等の点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。

② オペレータコンソールの主電源を切っても、ガンマナイフの遮蔽扉の開閉動作及びトリートメントテーブルが手動にて正確に動作することを確認すること。

③ メディカルキャビネット及びオフィスキャビネット内のバッテリー状態を確認すること。

④ 装置の併用は正確な治療を誤らせたり、危険を起こしたりする可能性があるので十分注意すること。

⑤ 患者に必要な機器（たとえば、点滴装置や監視装置等）は正しく接続されていて、トリートメントテーブルの動きに障害とならない事を確認すること。

⑥ メディカルキャビネットの扉が閉じており、施錠されていることを確認すること。

3) 本装置を使用する時の注意事項

① 治療のための準備作業、患者の識別、治療計画の検証及びその後の治療は 2 人以上で行うこと。

② 治療計画装置からの治療計画を承認及び入力する前に、治療時間や各放射線座標が合理的なものであるかどうかを検証すること。

③ 治療責任者が最後に治療室を出てから、治療を開始すること。治療責任者は患者以外全員治療室から出たことを確認すること。

④ フレームアダプタを患者ドッキングデバイスにセット又は外す場合は、患者の頭部を常に支持して、患者に怪我のないようにすること。

⑤ プロテクションパネルを利用して、トリートメントテーブルを引いたり、押したりしないこと。

4) エクステンド使用時の注意事項

① フレームとフロントピースが適切に接続できない若しくは接続が緩んでいる等の所見を認めた場合は、エクステンドを使用しないこと。

② フレームがドッキングデバイスに適切に接続できない若しくは接続が緩んでいる等の所見を認めた場合は、エクステンドを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

③ CT インジケータ若しくはリポジショニングチェックツールがフレームに適切に取り付けられない、又は接続が緩んでいる等の所見を認めた場合は、エクステンドを使用しないこと。
④ 蓋で保護されているプローブのボタンは、特に指示されていない限り押さないこと。
⑤ 機器は滅菌処理しないこと。
⑥ フレームとインジケータの間に患者の毛髪などの障害物が挟まっていないこと、アタッチメントクリップが固定されていること、機器が適切に組み立てられ、しっかりと固定されていることを確認すること。
⑦ 患者に少なくとも 1 本の歯があること、上部口蓋に傷がないこと及びすべての歯が固定されていることを確認すること。
⑧ 患者が、歯科用固定材やマウスピース、バキュームクッションなど、治療中に使用する材質に対してアレルギーを持っていないことを確認すること。
⑨ マウスピースと固定材の間に接着剤が使用されていることと、接着剤が使用期限内であることを確認すること。
⑩ 正確なリポジショニング精度を実現するために、正確な歯型の採取、正しい位置合わせが行われていること、無理な力がかかっていないことを確認すること。
⑪ 患者が窒息しないように、固定材に緩みが発生しそうな部分がないことを確認すること。
⑫ 各治療セッションでの患者の毛髪の位置が、患者セットアップ時と同じであることを確認すること。
⑬ 患者を固定及び解放する場合は、患者の頭部を常に支えること。
⑭ 治療中のずれを防ぐため、患者が快適な状態であることと、マットレスが適切に固定されていることを確認すること。
⑮ 治療時間が長くなる場合や、口内の粘液が敏感な患者の治療を行う場合は、治療時間を短くしたり、バキュームレベルを低くしたりする。また、マウスピースを取り外す前にバキュームポンプをオフにすること。
⑯ 事前に患者アラートボタンをテストすること。
⑰ マウスピースが緩む原因となる場合があるため、マウスピースの固定用ねじは、付属の固定用ツールを使用して適切に締め付けること。
⑱ 部品が破損する恐れがあるため、ねじを締め付ける場合は、過度な力を加えないこと。
⑲ リポジショニングチェックツールを使用した測定に影響を及ぼす場合があるため、腫れ、外傷などの一時的な皮膚の変形による患者の頭蓋骨の形状の変化がないことを確認すること。
⑳ 患者専用のフロントピースに固定されている部品が緩んでいる場合や、バキュームクッションの真空圧が失われている場合は、治療計画が有効ではなくなるため、もう一度画像取得から繰り返すこと。
㉑ 同じ患者の画像取得及び治療では、常に同じリポジショニングチェックツールを使用すること。
㉒ リポジショニングチェックツールのプローブの先端に、損傷や曲がり、欠損がないことを確認すること。
㉓ リポジショニングチェックツールのプローブの先端が患者の目や頭蓋骨の傷つきやすい部分に触れないことを確認すること。
㉔ フレームとインジケータの間に患者の毛髪などの障害物が挟まっていないこと、アタッチメントクリップが固定されていること、機器が適切に組み立てられ、しっかりと固定されていることを確認すること。
㉕ 画像取得及び治療手順の実行中は、患者アラートインジケータ及び患者を注意深く監視すること。また、PCU に継続的に電源が供給されていることを確認すること。
㉖ リポジショニングチェックツールは、患者位置のチェックのみに使用し、位置の調整を目的とした入力を行うためには使用しないこと。
㉗ 治療中は頭を動かさないように患者に指示すること。
㉘ フロントピースがフレームに確実に固定されていることを確認すること。
㉙ バキューム用のチューブが機器又は患者にからまないように注意すること。
㉚ 使用中にフロントピースが落ちた場合、確認の上、損傷が疑われる場合は使用しないこと。
㉛ リポジショニングチェックツールを落とした場合、又はその他の損傷が疑われる場合は使用しないこと。
㉜ 付属の接着剤と固定材以外の製品で、マウスピースの作成しないこと。
㉝ 各治療セッションの開始前に、バキュームクッションの形状と硬さに問題がないかどうか確認すること。

5) 本装置が稼働している時の注意事項
① 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、患者を一時治療室外に出す等の適切な処置を講ずること。
② オペレータモニターに警告が表示された場合は、異常箇所を修理し、本装置の安全が確認できるまで、本装置による治療を中止すること。
③ 治療開始時と治療終了時のトリートメントテーブルの移動の際には、患者の安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守ること。
1) トリートメントテーブルの移動中は、絶対に身体（腕、肘、指）を動かさないように患者へ注意を与えること。動かす場合は、事前にインターフォンでオペレータへ連絡するように注意を与えること。*
2) 注意を理解できないような患者は抑制帯等で固定するなど適切な処置を行うこと。
3) トリートメントテーブルに乗った患者の状態をモニターで確認しながら、移動を開始する事。患者に異常があった場合には、インターフォンで注意を促すか、又は停止ボタンを操作し、安全を確保する。

6) 本装置の使用後の注意事項
定められた手順により、オペレータコンソールを使用前の初期状態に戻した後、電源を切ること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、設置管理医療機器のため納入後は設置場所が、貯蔵場所となる。設置場所（貯蔵場所）については次の事項に注意すること。
① 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律に定められた文部科学大臣の許可を受けた施設でなければならない。
② 医療法施行規則第 30 条の 6 に定められた診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準に合格した施設でなければならない。
③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。*
④ 化学薬品の保管場所や、ガス又はほこりにさらされる場所に設置しないこと。傾斜、振動又は衝撃等を受ける場所に設置しないこと。*
⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。*

取扱説明書を必ずご参照下さい

⑥ アースを正しく接続すること。*

2. 使用期間等*

有効期間（耐用期間）は 10 年間（エクステンドは 5 年間）［自己認証データによる］。ただし、正規の保守点検を行った場合に限る。

※ 装置を構成する部品の中にはパソコン等の一般市販品があり、モデルチェンジが早く、有効期限内でも部品が供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側が有する。

① 正常に使用するために、機器及び部品の定期保守点検及び QA チェックは必ず行うこと。
② 拭き取りによる放射線物質の漏れ試験を定期的に行うこと。
③ 校正された線量計を使用し焦点吸収線量を定期的に測定すること。
④ 線量評価パラメータの確認と治療計画装置「レクセルガンマプラン」へ入力されたパラメータの確認は定期的に行うこと。
⑤ 詳細は取扱説明書を確認すること。

使用者による主な点検事項

項　目	点検内容 （概要）	頻　度	推 奨
クリーニング	クリーニング	月 1回	N/A
作動確認	安全装置	月 1回	N/A
作動確認	フレームアダプタ	月 1回	N/A
作動確認	メディカル UPS	月 1回	N/A
作動確認	オフィス UPS	月 1回	N/A
QA チェック	焦点精度	月 1回[1]	月 2回
QA チェック	緊急アラーム	月 1回	月 2回
QA チェック	緊急停止／緊急解除	月 1回	月 2回
QA チェック	センサ:サイドプロテクションパネル	月 1回	月 2回
QA チェック	センサ:治療室ドア	年 2回	月 1回
QA チェック	センサ:コントロールパネルのPAUSE(休止)ボタン	年 2回	月 1回
QA チェック	センサ:トリートメントテーブル付の手動制御ボタン	年 2回	月 1回
QA チェック	クリアランスツール試験	年 2回[2]	2月に1回
作動確認	サイドプロテクションパネル	月 1回	月 2回
作動確認	トリートメントテーブルリリースハンドル	年 2回	N/A
点検	地震後のチェック	N/A	N/A
QA チェック (エクステンド)	安全装置	月 1回	N/A
QA チェック (エクステンド)	リポジショニング チェックツールのプローブ	月 1回[3]	N/A
QA チェック (エクステンド)	リポジショニング チェックツール	月 1回[4]	N/A
QA チェック (エクステンド)	リポジショニング チェックツールのプローブゼロ設定	適宜[5]	N/A

[1] 及びフレームアダプタ又はQAツール損傷時
[2] 及びクリアランスツール損傷時
[3] 及びリポジショニング チェックツールのプローブの損傷時
[4] 及びリポジショニング チェックツールのプローブの損傷時
[5] プローブの先端の交換時、新品のプローブの使用開始時及びプローブのバッテリ交換時

2. 業者による主な保守点検事項

機器の安全性、有効性及び信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要である。

① 適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみが定期的に保守点検を実施すること。
② 定期的な保守点検については、弊社又は弊社が指定する専門の業者に相談すること。
③ 定期的な保守点検の詳しい説明については、弊社まで問い合せること。

業者による主な保守点検対象事項

保守点検対象	点検頻度
ペイシェントポジショニングシステム（PPS）	6ヶ月毎
放射線ユニット	6ヶ月毎
コントロールステーション	6ヶ月毎
システムの作動試験	6ヶ月毎
システムの安全性試験	6ヶ月毎
放射線ユニットの線量	6ヶ月毎
クリーニング	6ヶ月毎
プローブのバッテリ交換（エクステンド：リポジショニングチェックツールのプローブ）	6ヶ月毎

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:エレクタ株式会社
住所： 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー
電話番号：03-6722-3800
ＦＡＸ番号：03-6436-4231
海外製造業者名：Elekta Instrument AB
輸入先国：スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照下さい